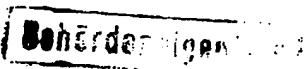


5)

Int. Cl. 2:

A 61 B 6/00

19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DT 25 38 985 A1

11)

## Offenlegungsschrift 25 38 985

21)

Aktenzeichen: P 25 38 985.9

22)

Anmeldetag: 2. 9. 75

23)

Offenlegungstag: 26. 5. 76

30)

Unionspriorität:

32) 33) 31)

25. 11. 74 USA 526581

---

54)

Bezeichnung:

Glukose-Messvorrichtung

---

71)

Anmelder:

March, Wayne F., Dr., Dayton, Ohio (V.St.A.)

74)

Vertreter:

Müller-Bore, W., Dr.; Groening, H.W., Dipl.-Ing.;  
Deufel, P., Dipl.-Chem. Dipl.-Wirtsch.-Ing. Dr.rer.nat.;  
Schön, A., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Hertel, W., Dipl.-Phys.; Pat.-Anwälte,  
8000 München

---

72)

Erfinder:

gleich Anmelder

11  
IA 609 822/602  
11

MÜLLER-BORÉ · GROENING · DUFEL · SCHÖN · HERTEL  
PATENTANWÄLTE  
MÜNCHEN · BRAUNSCHWEIG · KÖLN

2538985

DR. W. MÜLLER-BORÉ · BRAUNSCHWEIG  
H. W. GROENING, DIPL.-ING. · MÜNCHEN  
DR. P. DUFEL, DIPL.-CHEM. · MÜNCHEN  
DR. A. SCHÖN, DIPL.-CHEM. · MÜNCHEN  
WERNER HERTEL, DIPL.-PHYS. · KÖLN

S/M 59-1

Dr. Wayne F. March, 2517 Rugby Road, Dayton, Ohio / USA

#### Glukose-Messvorrichtung

Die Erfindung betrifft ein Diagnosesystem, das in der modernen Medizin verwendet wird, insbesondere ein automatisch arbeitendes und nicht in den Körper einzuführendes Glukose-Messsystem.

Bisher musste man zur Bestimmung der Glukosemenge in einem Patienten zur Beantwortung der Frage, ob der Patient Diabetes hat und mit Insulin versorgt werden muss, Urin- oder Blutproben untersuchen. Es ist bekannt, dass der Glukosegehalt im Menschen variiert. Besonders wichtig ist es zu wissen, wie hoch der Glukosegehalt von Menschen ist, die an Diabetes leiden. In Diabetikern erreicht der Gehalt oft den Punkt, an welchem es notwendig ist, den Patienten mit Insulin zu versorgen.

Bei den bisher bekannten Methoden zur Entdeckung und Behandlung von Diabetes-Patienten war es erforderlich, dass der Patient das Krankenhaus, den Arzt oder den Labortechniker mit Urin- und/oder

609822/0602

Blutproben versorgt, die anschliessend analysiert werden. Stellt man Diabetes fest, dann wird Insulin verschrieben. Da der Glukosegehalt von Mensch zu Mensch verschieden ist, entspricht die Insulinmenge, welche ein Patient aufnehmen muss, nicht in notwendiger Weise dem durchschnittlichen Glukosegehalt. Es ist bisher keine Methode bekannt, mit deren Hilfe es zuverlässig für einen Patienten erkennbar ist, dass er zu einem bestimmten Zeitpunkt Insulin nehmen muss. Ferner steht keine leicht durchführbare Methode zur Bestimmung des Glukosegehaltes im Blut eines Patienten zur Verfügung. Dies bedingt, dass viele Patienten nicht die erforderliche Insulinmenge aufnehmen, wenn sie dieser Menge tatsächlich bedürfen, was verschiedene nachteilige Wirkungen nach sich zieht. Andererseits nehmen viele Patienten mehr Insulin auf als sie benötigen, was eine Hypoglykämie bedingt.

Die bisher bekannten Systeme sind daher unzureichend, da sie nur momentane Bestimmungen gestatten. Ferner bedingt die Entnahme einer Blutprobe ein Durchstossen der Haut mit einer Hautdurchstossungsvorrichtung. Diese Methode ist unbequem, zeitraubend und schmerhaft. Ferner variiert, wie bereits dargelegt wurde, der Blutzucker erheblich in Abhängigkeit von verschiedenen Variablen, wie beispielsweise einer akuten Krankheit, einer Diät, körperlichen Anstrengungen etc. Dies bedeutet, dass eine Routine-Insulindosis, die an einem bestimmten Tag verabreicht wird, nicht den Anforderungen dieses Tags, der aus der Routine herausfallen kann, entspricht.

Aufgabe der Erfindung ist daher die Schaffung einer Methode, mit deren Hilfe kontinuierlich der Glukosegehalt in Diabetikern überprüft und überwacht werden kann. Durch die Erfindung soll eine empfindliche Glukose-Messvorrichtung, die nicht in den Körper eingeführt werden muss, geschaffen werden, mit deren Hilfe auch neue Diabetes-Fälle ermittelt werden können. Ferner soll eine Glukose-Messvorrichtung geschaffen werden, die automatisch eine Ziffernanzeige liefert, aus der entnommen werden kann, wieviel Glukose vorliegt, so dass eine Person mit minimalem Training, beispiels-

weise ein Patient selbst, oder ein einfacher Computer in zuverlässiger Weise eine Diabetes-Kontrolle dahingehend ausüben können, ob eine Verabreichung von Insulin erforderlich ist oder nicht.

Gemäss einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine weiche Sklerakontaktlinse, die auf die Hornhaut aufgesetzt werden kann, mit einer eingebauten Infrarotquelle auf einer Seite und einem Infrarotdetektor auf der anderen Seite versehen. Eine Energiequelle wird ebenfalls in die weiche Sklerakontaktlinse eingebracht. Die Infrarotquelle schickt eine Infrarotstrahlung durch die Hornhaut und das Kammerwasser zu dem Infrarotdetektor. Ein Sender ist nahe dem Detektor mit diesem verbunden und sendet ein Signal aus, welches eine Funktion der Infrarotstrahlenmenge ist. Ein entfernter Empfänger dient dazu, das ausgeschickte Signal zu empfangen und es einer Anzeigevorrichtung zuzuführen, die automatisch eine Zifferanzeige macht, welche den Glukosegehalt in dem Kammerwasser wiedergibt, der direkt proportional dem Glukosegehalt im Blut ist. Zur Betätigung des Systems ist eine Schalteinrichtung vorgesehen.

Die Erfindung wird durch die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorderansicht eines Augapfels eines Patienten mit einer Kontaktlinse, die mit einem Glukose-Messsystem ausgestattet ist.

Fig. 2 eine Seitenansicht des Augapfels gemäss Fig. 1 mit der Linse, die mit einem Glukose-Messsystem versehen ist.

Fig. 3 ein Blockschaltbild, das ein Empfangssystem zeigt, welches eine Zifferanzeige des Glukosegehaltes liefert, der durch das Messsystem ermittelt wird.

Wie aus Fig. 1 hervorgeht, ist das Auge, das durch die Bezugszahl 11 gekennzeichnet wird, mit dem nicht in den Körper einzu-führenden Glukose-Messsystem 12 ausgerüstet. Das Glukose-Mess-system ist auf einer Kontaktlinse 13 befestigt. Die Kontaktlinse ist vorzugsweise eine weiche Sklerakontaktlinse. Die Linse passt auf die Hornhaut und einen Teil der Sklera 27, welche die Iris 14 bedeckt.

Wie insbesondere aus Fig. 2 hervorgeht, ähneln die Hornhaut, welche die Iris 14 überdeckt, und die Pupille 15 insofern einem Hügel, als sie einen anderen Krümmungsradius aufweisen und sich daher über die Höhe des restlichen Augapfels erheben. Das Glukose-Mess-system wird als am Umfang der Iris befestigt gezeigt.

Es ist ausserdem eine Strahlungsquelle vorgesehen. Beispielsweise ist eine Infrarotquelle 16 an der Kontaktlinse an einer Seite der Iris befestigt. Sie schickt eine Infrarotstrahlung 17 aus, die durch den Infrarotstrahlendetektor 18 aufgenommen wird. Die durch den Infrarotstrahlendetektor 18 aufgenommene Strahlenmenge ist eine Funktion der Glukosemenge in dem Blut des Patienten.

Wie ferner ersichtlich ist, ist eine Energiequelle 19 in der Kontaktlinse vorgesehen, bei der es sich beispielsweise um eine kleine Nickel/Cadmium-Batterie handeln kann. Diese Energiequelle ist mit der Infrarotquelle 16 verbunden und versorgt sie mit der erforderlichen Energie. Die Batterie ist ferner mit dem Detektor durch einen Leiter 21 verbunden.

Eine bevorzugte Quelle für die Infrarotstrahlung ist eine Lampe mit einem Zirkonfaden, die eine Strahlung mit einer Wellenlänge von  $0,975 \mu$  aussendet. Der Detektor kann als Thermistorbolometer verwendet werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass auch andere Einrichtungen zur Aussendung von Strahlen und zu ihrer Aufnahme verwendet werden können. Beispielsweise kann sichtbares Licht in ähn-

licher Weise ausgestrahlt und mittels eines Interferometers aufgenommen werden, der die Brechungsindexveränderung misst, die durch den Glukosegehalt in dem Kammerwasser erzeugt wird.

Der Detektor 18 ist an der anderen Seite der Iris, befestigt an der weichen Skleralinsse, gezeigt. Die aufgenommene Infrarotstrahlung ist eine Funktion des Zuckergehalts, da die Hydroxylgruppen in der Glukose Infrarot absorbieren, wodurch die Infrarotstrahlenmenge, die durch den Detektor 18 aufgenommen wird, verändert wird.

Es ist ferner eine Einrichtung vorgesehen, um die Ausgangsinformation des Detektors zu übertragen. Ein Sender 22 sendet das aufgenommene Signal, welches von einem Empfänger 23 empfangen wird. Das Signal aus dem Empfänger wird mit einem Verstärker 24 verstärkt, der mit einer Ziffernanzeigeeinrichtung 26 verbunden ist. Die Ziffernanzeigeeinrichtung 26 ist vorzugsweise eine direkte Digitalziffernanzeigeeinrichtung. Der Empfänger sowie die Ziffernanzeigeeinrichtung sind nur in Form eines Blockschaltbildes gezeigt, da viele verschiedene Empfänger und Ziffernanzeigeeinrichtungen verwendet werden können.

Die meisten Diabetes-Fälle können nicht geheilt werden, es lassen sich jedoch praktisch alle durch Insulininjektionen oder durch sorgfältig einzuhaltende Diät unter Kontrolle halten. Der Diabetiker lernt, seinen Urin auf Zucker zu testen und sich selbst Insulininjektionen zu verabreichen, um die Bauchspeicheldrüse zu veranlassen, eine ausreichende Hormonmenge zu erzeugen.

Bei der Durchführung der Erfindung in der Praxis setzt der Patient die weiche Sklerakontaktlinse auf sein Auge auf. Automatisch sowie ohne merkliche Verschlechterung seines Sehvermögens befindet sich das Glukose-Messsystem in einer Position, um ein Signal zu übertragen, welches eine Funktion des Glukosegehaltes im Blut ist. Der Patient kann entweder den Empfänger oder die Ziffernanzeigeeinrichtung, wie in Fig. 3 gezeigt ist, tragen oder sie zu Hause benützen.

Nachdem das Messgerät und der Sender in Betrieb gesetzt worden sind, vermag der Patient an der Ziffernanzeigeeinrichtung festzustellen, ob er gegebenenfalls mehr Insulin spritzen oder seine Diät verändern muss.

Durch die Bezugszahlen 31 und 32 wird eine Schalteranordnung wiedergegeben. Die Schalter 31 und 32 sind in Serie zwischen der Energiequelle und der Quelle 16 sowie dem Detektor 18 geschaltet. Es handelt sich um Mikroschalter, die durch Druck betätigt werden, beispielsweise durch Verschliessen der Augenlider des Patienten, wodurch das System gestartet und gestoppt wird. Wahlweise können die Schalter 31 und 32 auf Zeitbasis oder durch ein Auslösesignal betätigt werden. Beispielsweise kann das Glukose-Messsystem in der Weise programmiert werden, dass es entweder auf Zeitbasis seine Ergebnisse angibt, beispielsweise jede Stunde, oder nach dem Empfang eines Signals aus einem Startsender (nicht gezeigt), der von dem Patienten getragen wird, worauf während einer bestimmten Zeitspanne Messergebnisse produziert werden.

Wenn auch die Erfindung anhand einer spezifischen Ausführungsform erläutert worden ist, so ist dennoch darauf hinzuweisen, dass es sich nur um die Schilderung einer beispielsweisen Ausführungsform gehandelt hat, auf welche die Erfindung nicht beschränkt sein soll. Da der Körper im allgemeinen und insbesondere die Iris mit einer Temperatur von 37°C selbst eine Quelle für eine Infrarotstrahlung mit geringer Amplitude ist, kann es nach einer weiteren Verbesserung der Empfindlichkeit des Detektors möglich sein, die künstliche Infrarotquelle vollständig wegzulassen. Mit der Bereitstellung von besseren Detektoren kann es auch möglich sein, andere Strahlungsquellen als Infrarotstrahlquellen zu verwenden.

## Patentansprüche

1) Diagnose-Messvorrichtung, die nicht in den Körper eingeführt werden muss, zur Bestimmung des Zuckergehalts in dem Blut des Benutzers, gekennzeichnet durch eine Strahlenaussendungseinrichtung (16) zur Aussendung einer Strahlung mit bestimmten Wellenlängen, eine Strahlenauffangeeinrichtung (18) zur Ermittlung bestimmter Wellenlängen, eine Einrichtung (13) zur Lokalisierung der Strahlenaufangeeinrichtung (18) in einem Abstand zu der Strahlenaussendungseinrichtung (16), jedoch fluchtend zu dieser, eine Energieversorgungseinrichtung (19) zur Versorgung der Strahlenaussendungseinrichtung (16) und der Strahlenauffangeeinrichtung (18) mit Energie, und eine Einrichtung zum Befestigen der Strahlenaussendungseinrichtung (16) sowie der Strahlenauffangeeinrichtung (18) in der Weise, dass die Strahlung durch die Hornhaut des Auges des Benutzers geschickt wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wellenlängen derartig sind, dass die aufgefangenen Strahlen durch Zuckerderivate veränderbar sind, wobei die aufgefangenen Strahlen eine Funktion des Zuckergehalts des Blutes des Benutzers sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (13) zur Anbringung der Strahlenaussendungseinrichtung (16) sowie der Strahlenauffangeeinrichtung (18) aus einer Kontaktlinse besteht.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktlinse (13) eine weiche Sklerakontaktlinse ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Strahlenaussendungseinrichtung (16) an der Kontaktlinse (13) im wesentlichen an dem Teil der Kontaktlinse befestigt ist, der sich an dem Umfang der Iris des Benutzers befindet, und die Strahlenauffangeeinrichtung (18) auf der anderen Seite der Kontaktlinse (13)

an dem Umfang der Iris des Benutzers in entgegengesetzter Richtung zu der Strahlenaussendungseinrichtung (16) vorgesehen ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Strahlenaussendungseinrichtung (16) aus einer Infrarotstrahlenaussendungseinrichtung besteht, während die Strahlenauffangeeinrichtung (18) eine Einrichtung zur Aufnahme einer Infrarotstrahlung ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung (22) zum Senden eines Signals, welches eine Funktion der Strahlung von der Strahlenauffangeeinrichtung (18) ist, und eine Empfangseinrichtung (23) zum Empfang des gesendeten Signals vorgesehen sind, wobei das Signal einen Hinweis auf den Glukosegehalt des Blutes des Benutzers gibt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Empfangseinrichtung (23) eine digitale Ziffernanzeigeeinrichtung (26) aufweist, welche digital eine Ziffernanzeige erzeugt, die eine Bestimmung des Glukosegehaltes des Blutes des Benutzers ermöglicht.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass eine Schalteinrichtung (31, 32) für eine selektive Betätigung des Systems vorgesehen ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schalteinrichtung (31, 32) aus druckempfindlichen Schaltern besteht, die durch den Benutzer durch seine Augenlider betätigt werden.

11. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schalteinrichtung (31, 32) eine Einrichtung aufweist, die durch ein übertragenes Signal betätigt wird und während einer Zeitspanne arbeitet, die notwendig ist, um eine Ziffernablesung an der Ziffernanzeigeeinrichtung zu erzeugen.

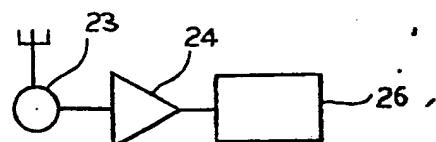
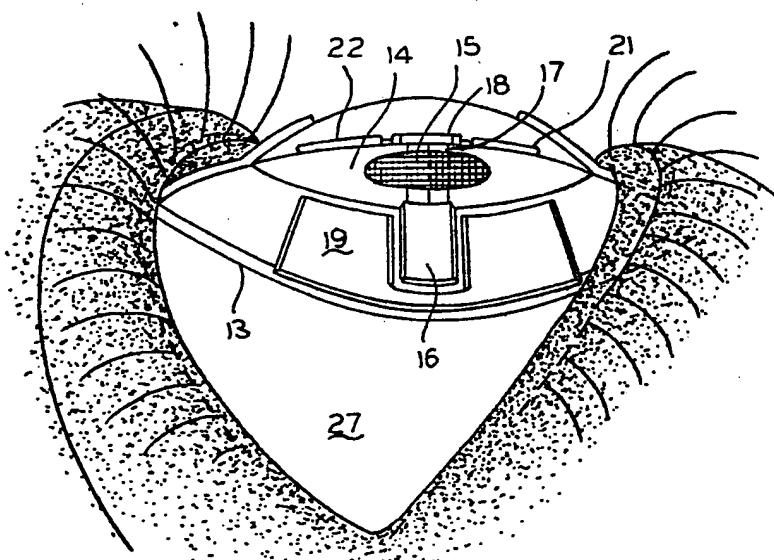
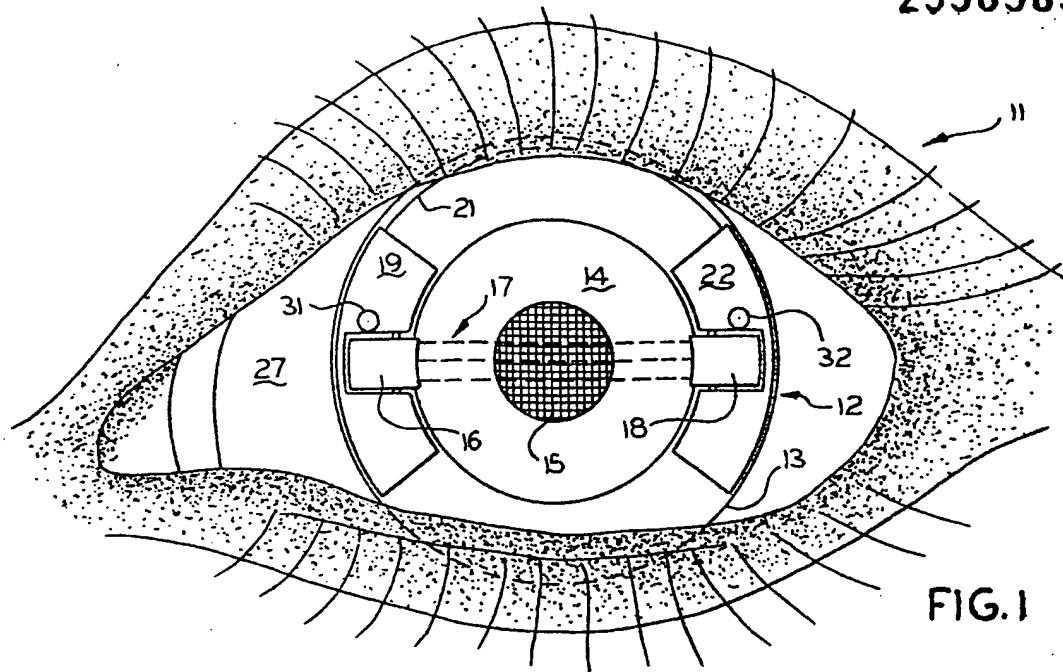


FIG.3

609822/0602

A61B

6-00

AT:02.09.1975 OT:26.05.1976